



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/377646/2018
EMA/H/C/002547

Perjeta (*pertuzumab*)

En oversigt over Perjeta, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Perjeta, og hvad anvendes det til?

Perjeta er et kræftlægemiddel til behandling af voksne med "HER2-positiv" brystkræft (hvor proteinet HER2 findes på kræftcellerne). Perjeta anvendes i følgende situationer:

- Behandling af metastatisk brystkræft (kræft, som har bredt sig til andre dele af kroppen), der ikke allerede er behandlet med kemoterapi eller med lægemidler, som er udviklet til at binde sig til HER2, eller til brystkræft, der er vendt tilbage lokalt efter behandling og ikke kan fjernes ved operation. Perjeta anvendes i disse tilfælde sammen med trastuzumab og docetaxel (andre lægemidler mod kræft).
- Behandling af lokalt fremskreden brystkræft, inflammatorisk brystkræft eller tidlige stadier af brystkræft med høj risiko for at ville vende tilbage, i kombination med trastuzumab og kemoterapi, før patienten opereres.
- Behandling af tidlige stadier af brystkræft med høj risiko for at ville vende tilbage, i kombination med trastuzumab og kemoterapi, efter patienten er blevet opereret.

Perjeta indeholder det aktive stof pertuzumab.

Hvordan anvendes Perjeta?

Perjeta udleveres kun efter recept, og behandlingen bør indledes under opsyn af en læge med erfaring i brug af kræftlægemidler og bør finde sted i hospitalsomgivelser, hvor der forefindes genoplivningsudstyr.

Perjeta indgives med drop (infusion) i en vene. Den anbefalede indledende dosis er 840 mg, der gives over en time. Dette efterfølges af en dosis på 420 mg hver tredje uge, idet hver enkelt dosis gives over en halv til en hel time. Behandling med Perjeta bør afbrydes eller stoppes permanent, hvis patienten får visse bivirkninger.

For mere information om brug af Perjeta se indlægssedlen, eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.



Hvordan virker Perjeta?

Det aktive stof i Perjeta, pertuzumab, er et monoklonalt antistof, som er en type protein, der er fremstillet således, at det bindes til proteinet HER2, som findes på HER2-positive kræftceller. Når pertuzumab binder sig til HER2, får det HER2 til at holde op med at afgive de signaler, der får kræftcellerne til at vokse. Desuden aktiverer det cellerne i immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), så de dræber kræftcellerne.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Perjeta?

Perjeta er blevet undersøgt i én hovedundersøgelse med deltagelse af 808 voksne patienter med tidligere ubehandlet HER2-positiv metastatisk brystkræft. Virkningerne af Perjeta blev sammenlignet med en uvirksom behandling (placebo), begge i kombination med andre kræftlægemidler (trastuzumab og docetaxel). Patienterne blev behandlet indtil sygdommen blev værre, eller indtil der opstod bivirkninger, som ikke kunne behandles. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på, hvor længe patienterne levede uden forværring af sygdommen (progressionsfri overlevelse). De patienter, der blev behandlet med Perjeta, levede gennemsnitligt i 18,5 måneder uden forværring af sygdommen sammenholdt med 12,4 måneder for dem, der fik placebo.

Perjeta er også blevet undersøgt i to hovedundersøgelser, hvori der deltog i alt 642 patienter med tidlige stadier af brystkræft, som skulle opereres. I disse undersøgelser blev Perjeta anvendt sammen med trastuzumab eller kemoterapi eller begge dele. I undersøgelserne blev det registreret, hvor mange patienter, der responderede på behandlingen (dvs. hvor mange patienter, der ikke havde kræftceller i brystet efter operationen). I den første undersøgelse responderede 46 % af de patienter, der var behandlet med Perjeta plus trastuzumab og docetaxel, på behandlingen sammenholdt med 29 % af dem, der fik trastuzumab og docetaxel alene. Responsen på behandlingen i den anden undersøgelse var på mellem 57 % og 66 %, hvor Perjeta blev anvendt sammen med trastuzumab og kemoterapilægemidler.

En fjerde igangværende undersøgelse sammenlignede Perjeta med placebo (begge anvendt sammen med trastuzumab og kemoterapi) hos 4.805 kvinder med tidlig brystkræft, som var blevet opereret for at fjerne kræften. Perjeta viste sig at være til gavn for patienter med kræft, der havde en høj risiko for at vende tilbage. Efter fire år havde sygdommen ikke spredt sig hos 90 % af patienterne med "knudepositiv" kræft, der blev behandlet med Perjeta, sammenlignet med 87 % af dem, der fik placebo. For patienter med "hormonreceptor-negativ" kræft var dette tal 91 % af de patienter, der blev behandlet med Perjeta, og 89 % af patienter de, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Perjeta?

De hyppigste bivirkninger (som optræder hos mere end 3 ud af 10 patienter) ved Perjeta, når det kombineres med trastuzumab og kemoterapi, er neutropeni (lavt antal neutrofiler, som er en type hvide blodlegemer, der er vigtige til at bekæmpe infektion), diarré, kvalme, opkastning, hårtab og træthed. Den hyppigste bivirkning (som optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter) er neutropeni, med eller uden feber.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Perjeta fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Perjeta tilladt i EU?

HER2-positiv brystkræft er en aggressiv form for brystkræft, som forekommer i omkring ét ud af fem tilfælde. Det Europæiske Lægemiddelagentur vurderede, at det er påvist, at Perjeta er til fordel for patienter med metastatisk kræft ved at forlænge den tid, patienterne levede uden at deres sygdom forværredes, foruden hvor længe de overlevede. Agenturet fandt, at dette ville være en ekstra fordel, når det blev anvendt som supplement til andre lægemidler mod HER2-positiv kræft, navnlig trastuzumab. Perjeta er desuden påvist at forbedre udfaldet hos patienter med tidlige stadier af brystkræft, når det anvendes sammen med trastuzumab og kemoterapi. Agenturet fandt, at den overordnede sikkerhedsprofil var acceptabel trods de bivirkninger, der er beskrevet med Perjeta.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Perjeta?

Virksomheden, der markedsfører Perjeta, skal gennemføre en undersøgelse til vurdering af virkningerne af at anvende Perjeta og trastuzumab sammen med kræftlægemidler af typen taxaner hos tidligere ubehandlede patienter med HER2-positiv metastatisk eller lokalt fremskreden brystkræft.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Perjeta.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Perjeta løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Perjeta vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Perjeta

Perjeta fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union den 4. marts 2013.

Den fuldstændige EPAR for Perjeta findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 06-2018.